

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B10-F02-377527
Bulk Charge : 21B10-F02

Fagron Artikelnummer	: 701762	FACO Art.-Nr.	: 100903-602-91
Artikelbezeichnung	: L-PHENYLALANIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenylalaninum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 63-91-2
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C ₉ H ₁₁ NO ₂
		Mr	: 165.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Schuppen	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität A	-35,5 - -33,0 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-35,5 - -33,0 (getrocknete Substanz)	-33,3		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt L-Phenylalanin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,3	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : L-PHENYLALANIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen pflanzlicher Herkunft durch Fermentation hergestellt. Wenig lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen. IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 03.10.2023

Prüfdatum : 14.04.2021

Herstellungsdatum : 03.10.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 20100501

Hersteller / Land : Shanghai Kyowa Amino Acid Co / CN

Einwaagekorrekturfaktor : 0.997

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B10-F02-377527
Bulk Charge : 21B10-F02

Fagron Artikelnummer	: 701762	FACO Art.-Nr.	: 100903-602-91
Artikelbezeichnung	: L-PHENYLALANIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenylalaninum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 63-91-2
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C9H11NO2
		Mr	: 165.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanghai Kyowa Amino Acid Co CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift